

Docket No.: GLM-1042A

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

Applicant : FRANCESCO SERINO ET AL.

Filed : CONCURRENTLY HEREWITH

Title : VASCULAR PROSTHESIS FOR THE TREATMENT OF
ABDOMINAL AORTIC ANEURYSMS, USING A COMBINED
LAPAROSCOPIC/OPEN AND ENDOVASCULAR TECHNIQUE,
AND DELIVERY SYSTEM FOR RELEASING A PROSTHESIS
FITTED WITH ANCHORING STENTS

CLAIM FOR PRIORITY

Commissioner for Patents
P.O. Box 1450
Alexandria, VA 22313-1450

Sir:

Claim is hereby made for a right of priority under Title 35, U.S. Code, Section 119,
based upon the Italian Patent Application RM2002A000596, filed November 27,
2002.

A certified copy of the above-mentioned foreign patent application is being submitted
herewith.

Respectfully submitted,


For Applicants

LAURENCE A. GREENBERG
REG. NO. 29,308

Date: November 20, 2003

Lerner and Greenberg, P.A.
Post Office Box 2480
Hollywood, FL 33022-2480
Tel: (954) 925-1100
Fax: (954) 925-1101

/kf



Ministero delle Attività Produttive
Direzione Generale per lo Sviluppo Produttivo e la Competitività
Ufficio Italiano Brevetti e Marchi
Ufficio G2

Autenticazione di copia di documenti relativi alla domanda di brevetto per:

Invenzione Industriale

N. RM2002 A 000596



Si dichiara che l'unità copia è conforme ai documenti originali depositati con la domanda di brevetto sopraspecificata, i cui dati risultano dall'accluso processo verbale di deposito.

Roma, il

5 NOV. 2003

IL DIRIGENTE

Paola Giuliano

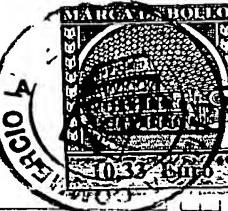
Dra.ssa Paola Giuliano

AL MINISTERO DELL'INDUSTRIA DEL COMMERCIO E DELL'ARTIGIANATO

UFFICIO ITALIANO BREVETTI E MARCHI - ROMA

DOMANDA DI BREVETTO PER INVENZIONE INDUSTRIALE, DEPOSITO RISERVE, ANTICIPATA ACCESSIBILITÀ AL PUBBLICO

MODULO A



A. RICHIEDENTE (I)

1) Denominazione SERINO Francesco

Residenza Roma e Calci (Pisa)

codice

2) Denominazione FERRARI Mauro

Residenza Calci (PISA)

codice

B. RAPPRESENTANTE DEL RICHIEDENTE PRESSO L'U.I.B.M.

cognome e nome Avv. Antonio Michele CAPORALE

cod. fiscale

denominazione studio di appartenenza Rag. G. GRISTINA S.r.l.

via delle Quattro Fontane n. 0029 città ROMA cap 00184 (prov) RM

C. DOMICILIO ELETTIVO destinatario

via _____ n. _____ città _____ cap _____ (prov) _____

D. TITOLO

classe proposta (sez/cl/scf)

gruppo/sottogruppo

"PROTESI VASCOLARE AD IMPIANTO CON TECNICA COMBINATA, LAPAROSCOPICA ED ENDOVASCOLARE, PER LA CURA DEGLI ANEURISMIS DELL'AORTA ADDOMINALE, E CORREDO OPERATIVO PER IL RILASCIO DI UNA PROTESI MUNITA DI STENTS DI ANCORAGGIO"

ANTICIPATA ACCESSIBILITÀ AL PUBBLICO: SI NO

SE ISTANZA: DATA

N° PROTOCOLLO

E. INVENTORI DESIGNATI cognome nome

cognome nome

1) SERINO Francesco

3)

2) FERRARI Mauro

4)

F. PRIORITÀ

nazione o organizzazione	tipo di priorità	numero di domanda	data di deposito	allegato S/R	SCIOLIMENTO RISERVE
1)					Data
2)					N° Protocollo

G. CENTRO ABILITATO DI RACCOLTA COLTURE DI MICRORGANISMI, denominazione

H. ANNOTAZIONI SPECIALI

DOCUMENTAZIONE ALLEGATA
N. es.

- Doc. 1) PROV n. pag. 19 riassunto con disegno principale, descrizione e rivendicazioni (obbligatorio 1 esemplare)
- Doc. 2) PROV n. tav. 06 disegno (obbligatorio se citato in descrizione, 1 esemplare)
- Doc. 3) RIS lettera d'incarico, procura o riferimento procura generale
- Doc. 4) RIS designazione inventore
- Doc. 5) RIS documenti di priorità con traduzione in italiano
- Doc. 6) RIS autorizzazione o atto di cessione
- Doc. 7) RIS nominativo completo del richiedente

8) attestati di versamento, totale lire **€ 291,80**

obbligatorio

COMPILATO IL 12/5/2002 FIRMA DEL (I) RICHIEDENTE (I)

Avv. Antonio Michele CAPORALE

CONTINUA S/NO DEL PRESENTE ATTO SI RICHIEDE COPIA AUTENTICA SUNO

UFFICIO PROVINCIALE INIZI COMMERCIO - CAMERA DI COMMERCIO I.A.A. DI ROMA codice 158

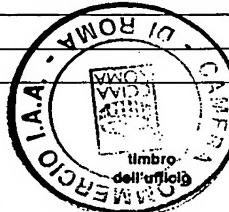
VERBALE DI DEPOSITO NUMERO DI DOMANDA **RM 2002 A 000596** VENTISETTE

L'anno 2002 il giorno 25 del mese di NOVEMBRE

Il (I) richiedente (I) sopraindicato (I) ha (hanno) presentato a me sottoscritto la presente domanda, corredata di n. 99 fogli aggiuntivi per la concessione del brevetto sopra riportato.

I. ANNOTAZIONI VARIE DELL'UFFICIO ROGANTE

IL DEPOSITANTE *[Signature]*



L'UFFICIO ROGANTE
L'UFFICIO ROGANTE
S. Alieri

RIASSUNTO INVENZIONE CON DISEGNO PRINCIPALE

NUMERO DOMANDA

RM 2002 A 000596

REGIA

NUMERO BREVETTO

DATA DI DEPOSITO 04/10/2002

DATA DI RILASCIO 11/11/2002

A. RICHIEDENTE (I)

Denominazione SERINO Francesco e FERRARI Mauro

Residenza Roma e Calci (Pisa)

D. TITOLO

"PROTESI VASCOLARE AD IMPIANTO CON TECNICA COMBINATA, LAPAROSCOPICA ED ENDOVASCOLARE, PER LA CURA DEGLI ANEURISMIS DELL'AORTA ADDOMINALE, E CORREDO OPERATIVO PER IL RILASCIO DI UNA PROTESI MUNITA DI STENTS DI ANCORAGGIO"

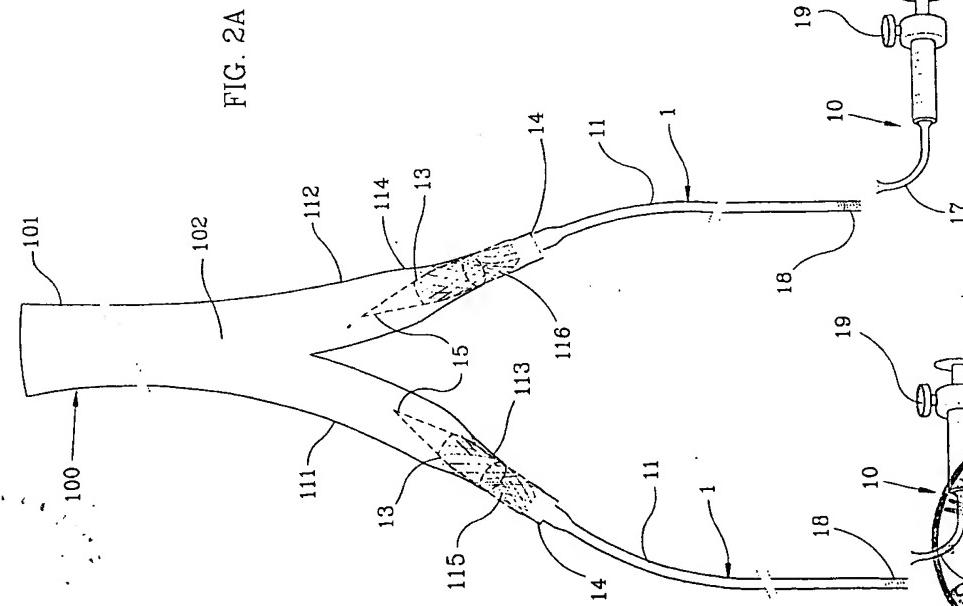
Classe proposta (sez/cl/scl) (gruppo/sottogruppo)

L. RIASSUNTO

Una protesi vascolare biforcata (100) ad impianto con tecnica combinata, laparoscopica ed endovascolare, per la cura degli aneurismi della aorta addominale, è provvista di due stents (115,116) nelle sue branche distali. È previsto un corredo operativo per il rilascio di tale protesi vascolare comprendente una coppia di cateteri di rilascio con un palloncino destinato ad inserirsi all'interno di ogni rispettivo stent (115,116) e a rimanere aderente ad esso per tutto il tempo precedente al rilascio, fino al suo rigonfiamento con una siringa di gonfiaggio; e una coppia di cateteri guida con palloncino, ciascuno includente un dilatatore e una camicia.

M. DISEGNO

FIG. 2A



DESCRIZIONE

a corredo di una domanda di Brevetto per Invenzione Industriale
avente per titolo: "Protesi vascolare ad impianto con tecnica combinata,
laparoscopica ed endovascolare, per la cura degli aneurismi dell'aorta
addominale, e corredo operativo per il rilascio di una protesi munita di *stents* di
ancoraggio"

a nome: Mauro FERRARI Calci (Pisa) e

Francesco SERINO a Roma



Inventori designati: Mauro FERRARI e Francesco SERINO

La presente invenzione si riferisce ad una protesi vascolare ad impianto con tecnica combinata, laparoscopica ed endovascolare, per la cura degli aneurismi dell'aorta addominale. L'invenzione riguarda inoltre un corredo operativo per il rilascio di una protesi munita di *stents* di ancoraggio, come la suddetta protesi vascolare o diversa.

L'aneurisma dell'aorta addominale è una malattia degenerativa del vaso che porta alla sua dilatazione ed, eventualmente, ad una sua fatale rottura. Quando è diagnosticata la presenza di tale malattia è stato generalmente praticato in passato un intervento chirurgico volto alla riparazione della sezione ammalata e, quindi, alla prevenzione della rottura del vaso.

L'intervento chirurgico consiste, tradizionalmente, nella resezione dell'aneurisma e nell'impianto di una protesi biforcata. La protesi biforcata è fatta con un tessuto idoneo, quale politetrafluoroetilene (PTFE) o dacron, che è il nome commerciale di una particolare fibra poliestere della Du Pont. L'intervento prevede l'accesso all'aneurisma attraverso il taglio di tutto l'addome, l'apertura

dell'aneurisma previa chiusura (clampaggio) a monte ed a valle della aorta, con conseguente esclusione della circolazione nella parte inferiore del corpo per la durata dell'intervento, la sutura degli sbocchi delle arterie lombari confluenti nell'aorta addominale e la cucitura chirurgica della protesi sopra citata alle parti sane. Questo intervento, attuato da decenni, è decisamente invasivo, associato a lunghe degenze ed a rischi generali importanti in assenza dei quali però, è certamente, un intervento durevole con piena riabilitazione dei pazienti.

Da circa 10 anni è stata introdotta una tecnica endovascolare, che prevede l'applicazione di endoprotesi, cioè una protesi che è inserita dall'interno dei vasi, con accesso dai vasi inguinali, quindi senza "aperture" dell'addome. La protesi si espande dentro l'aneurisma, appoggiandosi sulle zone sane cui si fissa per effetto della forza radiale esercitata da *stents* o elementi di trattenuta metallici espandibili, che sono cuciti o fissati alla protesi di tessuto tradizionale (Dacron o PTFE). Questa rappresenta un esempio molto chiaro di chirurgia mini-invasiva, ma purtroppo presenta limiti di applicazione e problemi incombenti.

I limiti della tecnica endovascolare sono determinati dalla conformazione anatomica del cosiddetto colletto prossimale aortico, cioè la parte sana craniale cui si appoggia l'endoprotesi. Infatti è proprio l'inadeguatezza del colletto aortico eccessivamente corto, calcifico o angolato, uno dei motivi più frequenti di esclusione dei pazienti dal trattamento endovascolare.

I problemi della tecnica endovascolare si stanno osservando con il passare del tempo, e sono legati alla natura intrinseca del prodotto e della tecnica di impianto, con migrazione delle protesi, rotture delle parti metalliche per corrosione da stress o perdita di tenuta con rifornimento dell'aneurisma (*endo-leak*) e, persino, la sua rottura a distanza. Il "rifornimento" dell'aneurisma può

avvenire sia da perdita di contatto della protesi, sia dalla deconnectione delle sue parti ed anche, e più frequentemente, dalla persistente pervietà delle arterie lombari. Questi problemi stanno determinando, oltre alla necessità di reinterventi con correzioni aggiuntive o, addirittura, asportazione delle endoprotesi e riparazione con interventi tradizionali tardivi, la necessità di sottoporre tutti i pazienti operati a controlli periodici (una TAC ogni 6 mesi), vita natural durante. Nella ricerca di tecniche alternative a carattere mini-invasivo ma che comunque garantiscono la stessa efficacia e durevolezza dell'intervento tradizionale, si è sviluppata più recentemente una tecnica laparoscopica, che coniuga i buoni risultati dell'impianto di protesi convenzionali con un ridotto traumatismo rispetto alla tecnica tradizionale. La tecnica laparoscopica infatti permette di aprire l'aorta, suturare le arterie lombari e "cucire" protesi tradizionali, quindi con garanzia di tenuta. Questa tecnica non comporta alcuno o solo un minimo taglio addominale, di alcuni centimetri, utilizzando accessi all'addome attraverso semplici "fori" da cui passano sia fibre ottiche per ottenere la visione in video del campo operatorio, sia strumenti costruiti "ad hoc". Sebbene questa tecnica risolva i problemi di invasività, in quanto i pazienti possono avere degenze minime e fastidi trascurabili, mantiene tuttavia alcuni limiti, legati alla maggior durata della procèdura per la difficoltà ad operare in spazi ristretti. Inoltre, per poter restringere l'incisione (laparotomia) a soli 7-8 centimetri, esiste una difficoltà tecnica all'accesso alle arterie iliache, dove vanno cucite le branche della protesi.

Pertanto, in sintesi, la presente invenzione mira a realizzare una protesi vascolare che possa essere impiegata attraverso una tecnica combinata, laparoscopica ed

endovascolare, sviluppata dagli autori dell'invenzione. Questa tecnica combinata parte dalla constatazione che:

- la cucitura tradizionale della protesi al "colletto prossimale" è attualmente il metodo più sicuro e di comprovata efficacia per evitare le migrazioni delle protesi;
- la tecnica laparoscopica riduce l'invasività e permette la cucitura di una protesi biforcata al colletto prossimale aortico e la sutura delle arterie lombari abolendo quindi i problemi legati alle endoprotesi attuali;
- nella tecnica endovascolare poche complicazioni nascono dalla tenuta delle branche iliache di un'endoprotesi aortica biforcata.



Pertanto, un oggetto della presente invenzione è quello di realizzare una protesi vascolare che possa essere applicata attraverso una minilaparotomia, quindi con una ridotta invasività.

Un altro oggetto della presente invenzione è quello di realizzare una protesi vascolare che sia suturabile al colletto prossimale aortico.

Un ulteriore oggetto della presente invenzione è quello di realizzare una protesi vascolare che sia dotata di branche iliache provviste di *stents* ed applicabili per via endovascolare, dalle arterie femorali, quindi riducendo i tempi dell'isolamento delle arterie iliache e della sutura delle branche.

Pertanto, in un primo aspetto della presente invenzione è fornita una protesi vascolare biforcata ad impianto con tecnica combinata, laparoscopica ed endovascolare, per la cura degli aneurismi dell'aorta addominale, provvista integralmente di un corpo tubolare, avente un'estremità inferiore e un'estremità prossimale superiore destinata a venire cucita al colletto prossimale aortico, e di una coppia di branche tubolari divergenti verso il basso da detta estremità.



inferiore di corpo e terminanti in rispettive parti distali, la protesi essendo realizzata con un tessuto idoneo per uso vascolare, caratterizzata da ciò che alle parti distali sono fissati due *stents* o elementi di trattenuta espandibili per la protesi.

In un suo secondo aspetto, la presente invenzione fornisce un corredo operativo per il rilascio di una protesi munita di *stents* di ancoraggio comprendente:

- una coppia di cateteri di rilascio con palloncino, ciascuno avente un tubicino con due estremità opposte; ad una estremità del tubicino essendo previsto un palloncino destinato ad inserirsi all'interno di un rispettivo *stent* della protesi vascolare e a rimanere aderente ad esso per tutto il tempo precedente al rilascio, e all'estremità opposta del tubicino essendo previsto un tratto di collegamento ad una siringa di gonfiaggio;
- una coppia di siringhe di gonfiaggio dotate di un raccordo per il collegamento con il catetere di rilascio per il rigonfiamento del palloncino onde ottenere il rilascio dello *stent*;
- una coppia di cateteri guida con palloncino, ciascuno includente un dilatatore e una camicia;
- il dilatatore, che presenta un lume interno con diametro adatto al passaggio del tubicino del catetere di rilascio, avendo una porzione prossimale, una porzione mediale e una porzione distale; la porzione prossimale, di diametro esterno maggiore, essendo provvista di valvola emostatica, la porzione mediale di diametro esterno costante minore di quello della porzione prossimale e la porzione distale rastremata allungata per il recupero in aorta;

- la camicia essendo un elemento tubolare di diametro interno leggermente maggiore a quello della porzione mediale del dilatatore, ed avendo un palloncino esterno terminale in corrispondenza di una sua estremità distale, il palloncino essendo collegato con un tubicino corrente esternamente eccentrico all'elemento tubolare e terminante con un tratto di collegamento ad una siringa di gonfiaggio;
- introduttori convenzionali valvolati per ciascun catetere guida con palloncino.

La presente invenzione verrà ora descritta in riferimento a sue forme di esecuzione preferita, con riferimento alle figure del disegno allegato in cui:

la Figura 1 mostra in vista prospettica una protesi vascolare per aneurisma aortico addominale secondo la presente invenzione;

la Figura 2 mostra una vista prospettica di un catetere di rilascio con palloncino ed una siringa del corredo operativo di rilascio secondo la presente invenzione;

la Figura 2A mostra in vista prospettica la protesi vascolare della Figura 1 unita ad una coppia di cateteri di rilascio e siringhe della Figura 2;

la Figura 3 mostra una vista prospettica di un catetere guida a palloncino, comprensivo di introttore valvolato convenzionale, facente parte del corredo operativo di rilascio secondo la presente invenzione;

la Figura 4 mostra una vista prospettica parziale di una variante di catetere di rilascio con palloncino secondo la presente invenzione;

le Figure 5 a 11 mostrano schematicamente in vista prospettica un'aneurisma dell'aorta addominale in fasi successive dell'impianto della protesi della Figura 1.

Con riferimento ai disegni, nella Figura 1 è mostrato l'aspetto generale di una protesi vascolare per la cura degli aneurismi dell'aorta addominale, la quale è

indicata complessivamente con 100. Essa, a forma di Y capovolto, è provvista integralmente di un corpo tubolare 102 e di una coppia di branche tubolari 111 e 112 divergenti verso il basso dall'estremità inferiore (non indicata con numero di riferimento) del corpo 102. Come mostrato nella Figura 1, le branche tubolari 111, 112 hanno diametro inferiore a quello del corpo 102, in quanto le prime sono destinate ad essere ricevute nelle arterie iliache, mentre il corpo 102 è ricevuto nell'arteria aortica addominale in corrispondenza di un aneurisma, come sarà mostrato in seguito con riferimento alle Figure 5 a 10. In particolare il corpo tubolare 102 ha un'estremità prossimale superiore 101, destinata a venire cucita al colletto prossimale aortico.

Le branche tubolari 111, 112 divergenti verso il basso terminano in rispettive parti distali 113, 114. La protesi è realizzata con un tessuto idoneo per uso vascolare quale Dacron.

Secondo l'invenzione, alle porzioni distali sono fissati due *stents* 115, 116 o elementi di trattenuta espandibili per la protesi.

In maniera convenzionale ogni *stent* 115, 116 è formato da una porzione tubolare di rete metallica espandibile fatta con un materiale biocompatibile. Ogni *stent* 115, 116 è fissato all'interno di ciascuna estremità distale 113, 114 delle branche 111, 112, in maniera da essere parzialmente ricoperto dal tessuto della protesi. In una forma preferita, lo *stent* sporge per metà della sua lunghezza. Lo *stent*, di dimensioni massime (in espansione) predeterminate, è assicurato con fili di sutura o altri mezzi al tessuto delle branche 111, 112, in maniera da consentire la "crimpatura" (compressione) sopra una porzione a palloncino di un catetere di rilascio, come si vedrà in seguito.

In un suo secondo aspetto, l'invenzione descrive un corredo operativo per il rilascio di una protesi vascolare come sopra descritta per curare un aneurisma aortico addominale o altra protesi vascolare e non vascolare munita di *stents* di ancoraggio.

Nella Figura 2 è mostrato in vista frontale un catetere di rilascio con palloncino ed una siringa di pressione, indicati rispettivamente con 1 e 10. Il catetere di rilascio 1 ha un tubicino 11 autosostenentesi ad unico lume per il passaggio del liquido di gonfiaggio del palloncino e due estremità opposte, 12 e 18. All'estremità 12 è previsto un palloncino 13, collegato al tubicino tramite un raccordo a bicchiere 14 e terminante con un'ogiva 15. Ogni palloncino 13 è destinato ad inserirsi all'interno di un rispettivo *stent* 115, 116 della protesi vascolare e a rimanere aderente ad esso per tutto il tempo precedente al rilascio. Nell'estremità 18 opposta al palloncino 13 è previsto un collegamento ad accoppiamento filettato.

All'accoppiamento filettato è collegabile tramite un suo raccordo 17 corrispondentemente filettato la siringa di pressione 10 dotata di manometro 19 per ottenere il rigonfiamento regolato del palloncino 13 del catetere di rilascio 1.

Comunque, il collegamento del tubicino 11 nel suo tratto distale con il raccordo 17 della siringa può essere diverso dall'accoppiamento filettato.

Nel corredo per l'impianto della protesi 100 è presente una coppia di cateteri 1 e quindi di siringhe 10.

Il catetere di rilascio 1 verrà associato alla protesi 100 tramite il suo palloncino internamente al rispettivo *stent* 115, 116 della protesi 100 in maniera che non ci sia continuità strutturale fra il catetere 1 e la protesi 100. Infatti, il catetere 1 e le



branche 113, 114 della protesi 100 divengono solidali per effetto della compressione dello *stent* sul palloncino del catetere.

In una variante mostrata nella Figura 4, che è una vista frontale parziale di un catetere di rilascio 5, è prevista la presenza di una serie di uncini 50 resi solidali al raccordo a bicchiere del palloncino 54, ad esempio tramite un manicotto 51 su cui sono impernati. Gli incini 50, in numero di tre o quattro, fatti di materiale analogo a quello del catetere, hanno punte rivolte verso l'interno sono destinati ad impegnarsi con le maglie dello *stent* compresso sul palloncino 54. Gli uncini 50 potrebbero servire come ausilio antisfilamento del palloncino dallo *stent* durante la trazione, aderendo alle maglie dello stesso. Naturalmente, l'impegno degli uncini 50 allo *stent* verrà meno al momento del rigonfiamento del palloncino nel rilascio della protesi.

Gli *stents* sono, a riposo e quindi in conformazione serrata, compresi sui palloni dei cateteri a palloncino. Perciò la lunghezza dello *stent* è corrispondente alla lunghezza della porzione isometrica del palloncino come mostrato nella Figura 2A.

Il tubicino 11 del catetere di rilascio con palloncino ha un diametro esterno D1e, mentre il suo raccordo a bicchiere 14 con il palloncino 13 ha un diametro D1, misurato sempre esternamente. Il diametro D1 è maggiore del diametro D1e.

Il tubicino 11 del catetere 1, di materiale plastico convenzionale, permette il passaggio del liquido che riempie il palloncino 13, gonfiandolo a pressione. Nella porzione prossimale, il catetere, in corrispondenza del palloncino, ha un raccordo a bicchiere con uno scalino di diametro esterno D1, ad esempio di 2 mm. Questo diametro è identico al diametro D3i per la battuta. Il tubicino ha un

diametro esterno D_{1e} di 1,35 mm, e la sua lunghezza è di circa 0,60-1,5 m, a titolo di esempio.

Facendo riferimento alla Figura 3, sono rappresentati tre componenti del corredo operativo i quali hanno una funzione di guida del catetere di rilascio con palloncino insieme a fili di guida e siringhe non rappresentate. In particolare, la Figura 3 mostra, in vista frontale, un catetere di guida con palloncino, comprendente un dilatatore 2 e una camicia 3. Il catetere di guida opera in un introttore tradizionale 4.

Il dilatatore 2 ha una struttura tubolare con una porzione prossimale 20, una porzione mediale 21 e una porzione distale 22. La porzione prossimale 20, che presenta il diametro esterno maggiore, D_{2v}, è provvista di una valvola emostatica. La porzione mediale 21 ha un diametro esterno costante D_{2e} minore di quello della porzione prossimale D_{2v}, mentre la porzione distale 22, rastremata e allungata per il recupero in aorta, ha un diametro minimo D_{2d}.

Il dilatatore 2 presenta un lume interno con diametro D_{2i} adatto al passaggio del tubicino del catetere di rilascio, che ha un diametro esterno D_{1e}, ad esempio di 1,35 mm, come sopra citato.

La camicia 3 è esterna e complementare alla porzione mediale 21 del dilatatore 2, per cui quest'ultimo sporge per circa 10-15 cm dalla stessa camicia. Essa è fatta in idoneo materiale plastico e conformata come un tubo 30 di diametro esterno massimo D_{3e}. La camicia 3 ha un canale centrale 31 di diametro interno D_{3i}, adatto al passaggio del dilatatore 2 ed identico al diametro D₁ della camicia del catetere di guida 1, ed un canale eccentrico 32 per il gonfiaggio di un pallone 33 collocato all'estremità distale della camicia 3. Il pallone 33 è rigonfiabile di liquido ed è costituito di materiale plastico compliant della lunghezza di un

centimetro. Quando è gonfiato il pallone 33 assuma una forma ellittica, con diametro maggiore D3e, cioè trasversale rispetto all'asse della camicia 3, che varia ad esempio da mm 10 fino a mm 14. La parte distale del pallone 33 è situata a circa 2 mm dall'estremità della camicia 3. Il liquido è portato al pallone 33 attraverso il canale eccentrico 32, che termina all'estremità prossimale con un raccordo 34 per siringa. L'esterno della camicia è centimetrato, cioè taccato e numerato per valutare la profondità di introduzione, come si vedrà in seguito. Per facilità operativa, sull'esterno della camicia, può essere presente un anello scorrevole 35 con sistema di blocco, del tipo ad arpionismi a molla di tipo tradizionale, per marcare il punto di uscita della camicia dall'introduttore 4.

Il complesso di catetere di guida con palloncino, formato dal dilatatore 2 e dalla camicia 3, è compatibile con l'introduttore tradizionale 4 di misura idonea.

L'introduttore 4 ha un diametro interno D4i, convenzionalmente di 7 French (2,3 mm), tale da consentire il passaggio della camicia 3 di diametro esterno D3e leggermente inferiore. La camicia 3 ha un diametro interno D3i, ad esempio di 2 mm tale da consentire il passaggio del dilatatore 2 con diametro D2e leggermente inferiore al diametro interno D3i della camicia. Come già detto, all'interno del dilatatore 2, è un lume costante di diametro D2i leggermente maggiore del diametro esterno D1e del tubicino 11 del catetere di rilascio 1.

Nel seguito, con riferimento alle Figure 5 a 11, che sono viste schematiche della regione di rilascio della protesi e del relativo sistema, viene dato un esempio di rilascio della protesi vascolare 100 secondo la presente invenzione con l'impiego di un corredo operativo comprendente cateteri di rilascio con palloncino 1 e cateteri di guida 2-3 secondo l'invenzione. Il rilascio è reso possibile da una

tecnica combinata, laparoscopica ed endovascolare, per la cura degli aneurismi della aorta addominale, sviluppata dagli autori della presente invenzione.

La protesi 100 è destinata ad essere introdotta attraverso un'incisione ridotta dell'addome di un paziente. La parte prossimale della protesi 100 viene tagliata a seconda della necessità e delle misure prese "in vivo" e sulle scansioni tomografiche.

Nelle Figure 5 a 11 è rappresentata schematicamente l'aorta addominale interessata da un aneurisma A al di sotto del colletto prossimale aortico C. Con AC è indicata l'arteria iliaca comune, con AE l'arteria iliaca esterna, con AF l'arteria femorale, con AI le arterie ipogastriche.

Come mostrato nella Figura 5, da punture percutanee delle arterie femorali vengono posizionati introduttori tradizionali 4, valvolati. Attraverso di essi, fili guida (non mostrati) vengono introdotti con aiuto radioscopico. Su di essi si posizionano i cateteri guida 3 con palloncino 33, in maniera che il palloncino si situi nella parte terminale delle arterie iliache comuni: in questa posizione verrà marcato il numero corrispondente visibile all'esterno dell'introduttore 4. Questo permetterà di mantenere la posizione per tutta la durata dell'intervento senza bisogno di controllo radiologico (Figura 5). Si effettua il clampaggio prossimale dell'aorta e si gonfiano i palloncini 33 dei cateteri guida 3 con palloncino.

All'apertura dell'aorta, come mostrato nella Figura 6, si procederà alla chiusura delle arterie lombari e si reperiranno all'interno le estremità dei dilatatori 2. Essendo essi di lunghezza prefissata si potrà calcolare la distanza dalla loro punta al punto idoneo alla sutura sulla aorta e quindi derivare la lunghezza necessaria della protesi vascolare, tagliandone l'eccedenza, prossimalmente. In alternativa, si introduciranno i tubicini 11 nelle porzioni distali rastremate 22 dei dilatatori 2



(Figura 6), recuperandoli fuori dal paziente, si estraranno i dilatatori 2 (Figura 7) e si porta la protesi 100 fino all'arresto per contatto della porzione distale 14 dei cateteri di rilascio 1 con la camicia 3 del catetere guida con palloncino, quindi si taglia la parte eccedente prossimalmente della protesi 100. La parte prossimale viene quindi suturata all'aorta con metodi convenzionali (Figura 8), dove con 6 sono indicati aghi per la sutura, o di futura realizzazione. Completata la anastomosi e, controllatane la tenuta, se non fatto in precedenza, le estremità distali dei cateteri di rilascio vengono introdotte nei lumi dei cateteri guida con palloncino, portate all'esterno e recuperate, e su di esse si estraggono i dilatatori 2 (Figura 7). Viene quindi effettuata una cauta trazione sulle estremità dei due cateteri di rilascio 1, fino a bloccare il raccordo a bicchiere 14 del catetere di rilascio sulla estremità della camicia 3 dei cateteri guida a palloncino (Figura 9). Le porzioni terminali 18 dei cateteri 1 vengono avvitate con i raccordi 17 delle siringhe 10 con manometro, vengono gonfiati i palloncini 13 dei cateteri di rilascio 1 e, quindi, rilasciati gli *stents* (Fig. 10). A questo punto, sgonfiati i palloncini 13, si estraggono cateteri a palloncino 1; si sgonfiano quindi i palloncini 33 e si ritirano le camicie dei cateteri guida a palloncino, si controlla il posizionamento corretto degli *stents* e la loro tenuta per via laparoscopica, quindi si procede alla sutura della parete aneurismatica dell'aorta. (Figura 11). Al termine si potrà effettuare un controllo angiografico e togliere gli introduttori 4 in femorale.

Con la tecnica combinata, laparoscopica ed endovascolare, sopra descritta, resa possibile dalla presente invenzione, sono mitigati i problemi legati all'intervento tradizionale e le complicate e conseguenze dell'incisione addominale mediana,

quali dolore postoperatorio, ileo dinamico (mancanza di movimenti digestivi dell'intestino per 4-5 giorni), immobilità, complicanze respiratorie.

Con la tecnica sopra descritta, resa possibile dalla presente invenzione, sono anche superati i problemi che possono seguire alla sola esclusione endovascolare degli aneurismi dell'aorta addominale. Essi sono:

- la migrazione della protesi, grazie alla sua sutura al moncone aortico;
- gli *endo-leak* dovuti a perdita di tenuta sui punti di appoggio prossimali (tipo I), per la sutura chirurgica prossimale e per la bassa probabilità di movimento e perdita di aderenza degli *stent* in arterie iliache;
- gli *endo-leak* dovuti a tutte le arterie che possono dar luogo a sanguinamenti reflui (lombari, mesenterica inferiore) (Tipo II) in quanto dette arterie vengono suturate drettamente;
- gli *endo-leak* dovuti a deconnessione (Tipo III) dei vari moduli trattandosi di una protesi a corpo unico;
- necessità di introduttori di grandi dimensioni per l'accesso femorale, potendosi eseguire la parte endovascolare totalmente per via percutanea (cioè senza incisione);
- limitata esposizione alle radiazioni, in quanto la presenza di cateteri guida centimetri permette di posizionare una volta sola, all'inizio della procedura, i cateteri sotto guida radiologica e completare il posizionamento della parte distale della protesi solamente per incastro dei cateteri di rilascio con la camicia (di identico diametro) dei cateteri guida.

Con la tecnica sopra descritta, resa possibile dalla presente invenzione, sono anche superati i problemi legati alla sola tecnica laparoscopica, quali l'abolizione

delle suture delle branche iliache con la possibilità di eseguire una sola anastomosi, che riduce notevolmente i tempi chirurgici della fase ricostruttiva.

La protesi secondo l'invenzione sarà costruita in varie misure, con vari diametri degli *stents* (nella misura della massima espansione) e vari diametri del pallone del catetere di rilascio, in corrispondenza delle esigenze dei pazienti cui è destinata.

La presente invenzione è stata descritta in riferimento ad una sua specifica forma di realizzazione, ma deve essere espressamente inteso che modificazioni, aggiunte e/o omissioni possono essere fatte, senza per questo uscire dal relativo ambito di protezione, definito dalle rivendicazioni allegate.



Avv. Antonio Michele CAPORALE



RIVENDICAZIONI

1. Protesi vascolare biforcata (100) ad impianto con tecnica combinata, laparoscopica ed endovascolare, per la cura degli aneurismi della aorta addominale, provvista integralmente di un corpo tubolare (102), avente un'estremità inferiore e un'estremità prossimale superiore (101), destinata a venire cucita al colletto prossimale aortico, e di una coppia di branche tubolari (111, 112) divergenti verso il basso da detta estremità inferiore di corpo e terminanti in rispettive parti distali (113, 114), la protesi essendo realizzata con un tessuto idoneo per uso vascolare, caratterizzata da ciò che alle parti distali (113, 114) sono fissati due *stents* o elementi di trattenuta espandibili (115, 116) per la protesi (100).

2. Protesi vascolare secondo la rivendicazione 1, caratterizzato da ciò che ogni *stent* (115, 116) è formato da una porzione tubolare di rete metallica espandibile fatta con un materiale biocompatibile.

3. Protesi vascolare secondo la rivendicazione 1, caratterizzato da ciò che ogni *stent* (115, 116) è fissato all'interno di ciascuna estremità distale delle branche (113, 114), in maniera da essere parzialmente ricoperto dal tessuto della protesi.

4. Corredo operativo per il rilascio di una di una protesi munita di *stents* di ancoraggio, caratterizzato dal fatto di comprendere:

- una coppia di cateteri di rilascio (1; 5) con palloncino, ciascuno avente un tubicino (11) autosostenentesi ad unico lume per il passaggio del liquido di gonfiaggio del palloncino e due estremità opposte (12, 18); ad una estremità (12) del tubicino (11) di diametro (D1e) essendo previsto il palloncino (13; 53) su un raccordo a bicchiere (14) di diametro (D1) maggiore del diametro



(D1e), il palloncino (13; 53) essendo destinato ad inserirsi all'interno di un rispettivo *stent* di una protesi e a rimanere aderente ad esso per tutto il tempo precedente al rilascio, e all'estremità opposta del tubicino (11) essendo previsto un tratto di collegamento terminale ad una siringa di gonfiaggio;

- una coppia di siringhe di gonfiaggio (10) dotate di un raccordo (17) per il collegamento con il catetere di rilascio (1) per il rigonfiamento del palloncino (13; 53) onde ottenere il rilascio dello *stent*;
- una coppia di cateteri guida con palloncino, ciascuno includente un dilatatore (2) e una camicia (3);
 - il dilatatore (2), che presenta un lume interno con diametro (D2i) adatto al passaggio del tubicino (11) del catetere di rilascio (1), avendo una porzione prossimale (20), una porzione mediale (21) e una porzione distale (22); la porzione prossimale (20), di diametro esterno maggiore (D2v), essendo provvista di valvola emostatica, la porzione mediale di diametro esterno costante (D2e) minore del diametro (D2v) della porzione prossimale (20) e la porzione distale (22) rastremata allungata per il recupero in aorta;
 - la camicia (3) essendo un elemento tubolare di diametro interno (D3i) leggermente maggiore a quello della porzione mediale (D2e) del dilatatore (2), ma minore del diametro (D1) del raccordo a bicchiere (14) ed avendo un palloncino esterno terminale (33) in corrispondenza di una sua estremità distale, il palloncino (33) essendo collegato con un tubicino (32) corrente esternamente eccentrico all'elemento tubolare e terminante con un tratto di collegamento (34) ad una siringa di gonfiaggio;
- introduttori convenzionali valvolati (4) per ciascun catetere guida con

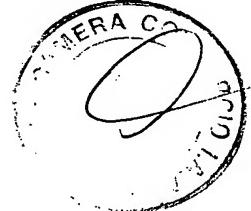
palloncino.

5. Corredo operativo secondo la rivendicazione 4, caratterizzato dal fatto che ogni catetere di rilascio (1) presenta, in corrispondenza del palloncino (53) una serie di uncini (51) destinati ad inserirsi all'interno di un rispettivo *stent* della protesi vascolare e a rimanere aderente ad esso per tutto il tempo precedente al rigonfiamento del palloncino (53) per il rilascio.

6. Corredo operativo secondo la rivendicazione 4, caratterizzato dal fatto che il collegamento del tubicino (11) del catetere di rilascio (1) con il raccordo di collegamento (17) alla siringa di gonfiaggio (10) è del tipo ad accoppiamento filettato.

7. Corredo operativo secondo la rivendicazione 4, caratterizzato dal fatto che detta camicia (3) presenta una centimetrazione esterna e un sistema ad anello scorrevole (35) suscettibile di bloccarsi sull'introduttore.

Avv. Antonio Michele CAPORALE



RM 2002 A 000596

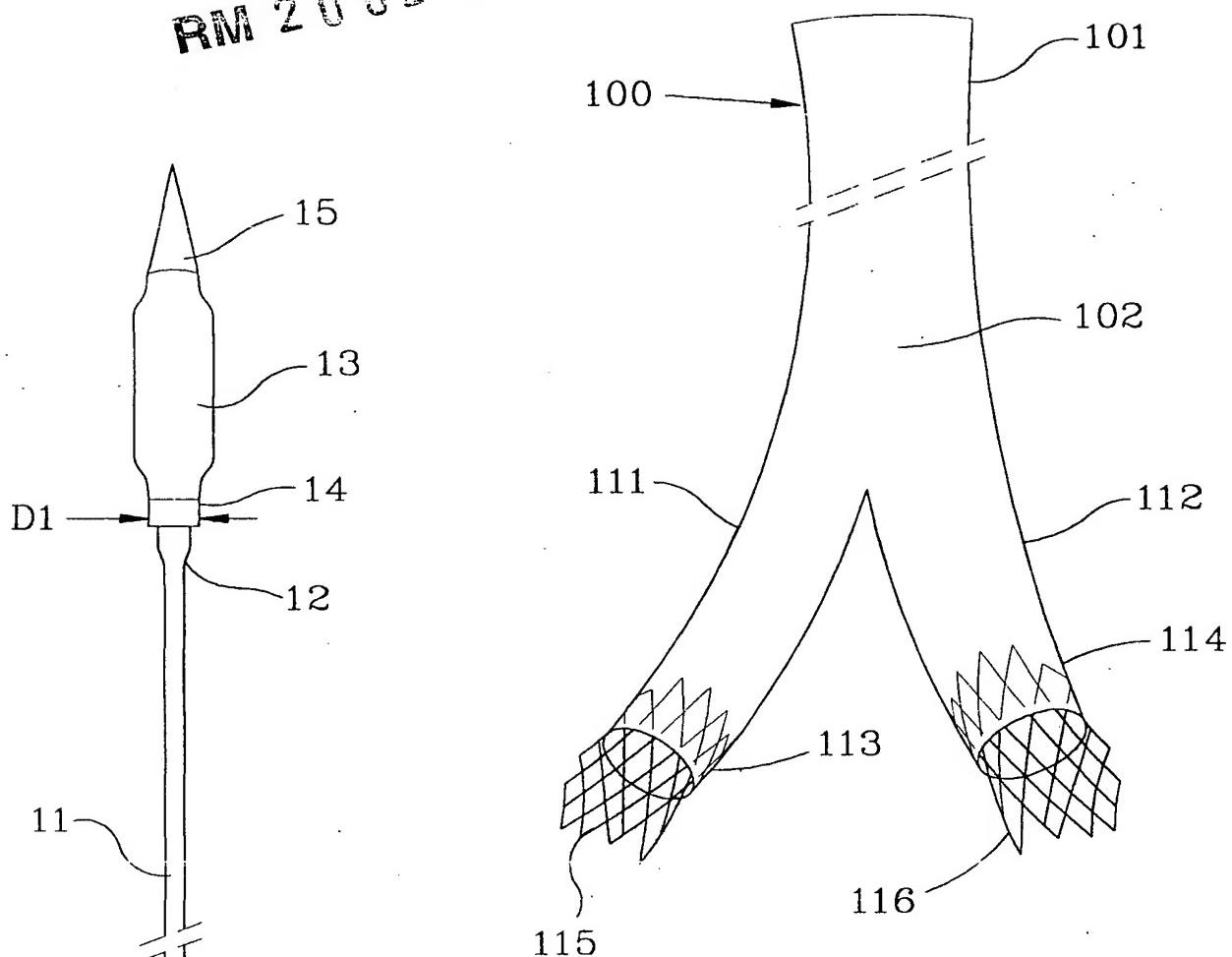
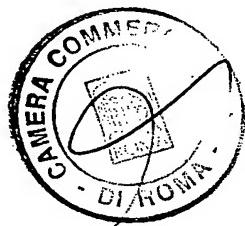
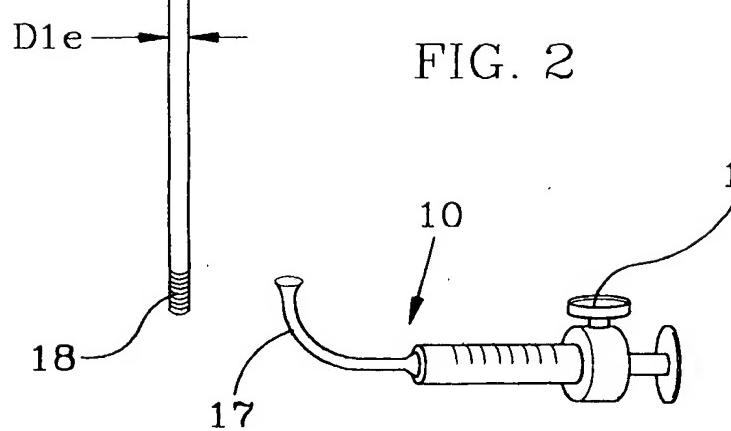


FIG. 1



Avv. Antonio Michele CAPORALE

RM 2002 A 000596

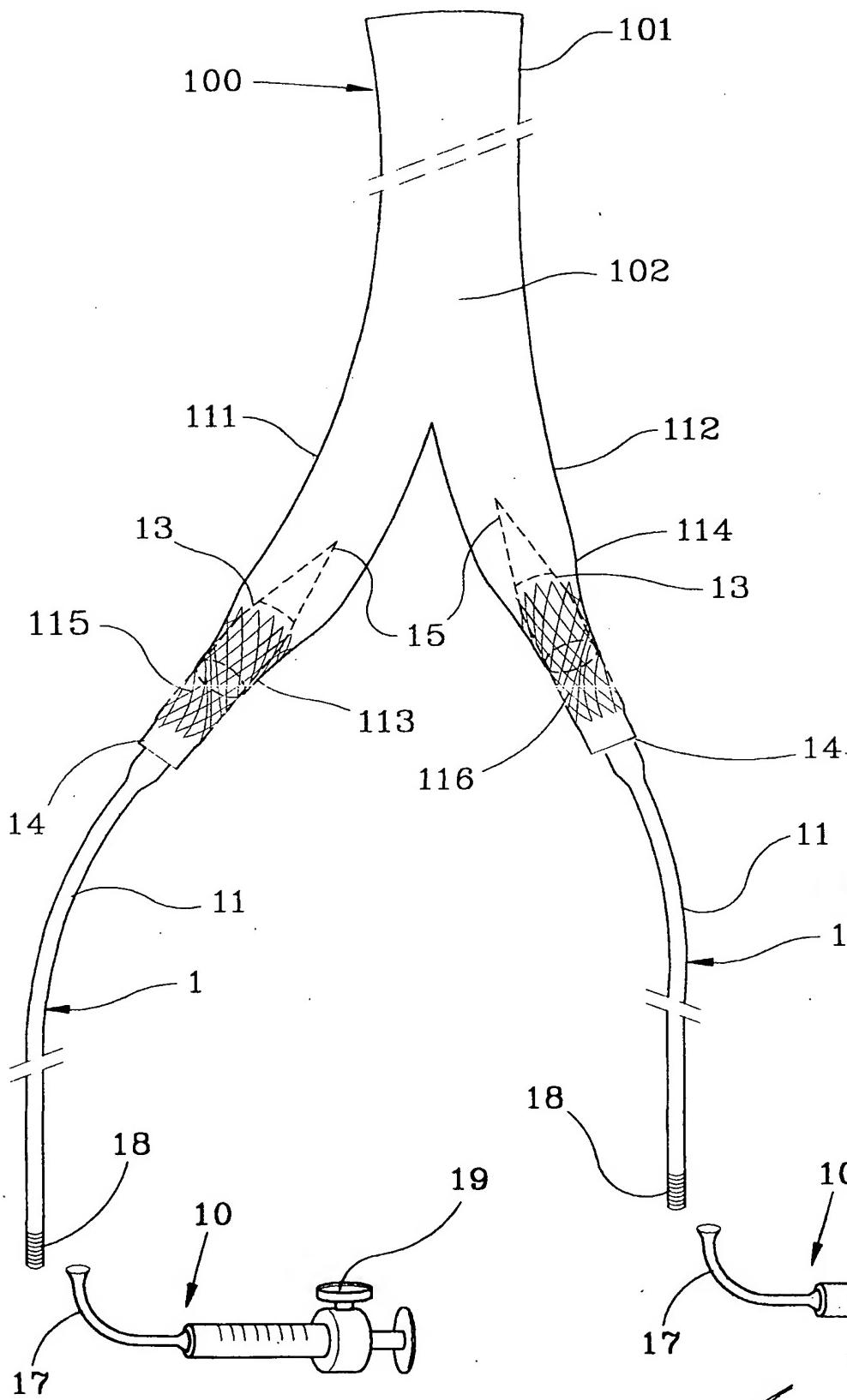
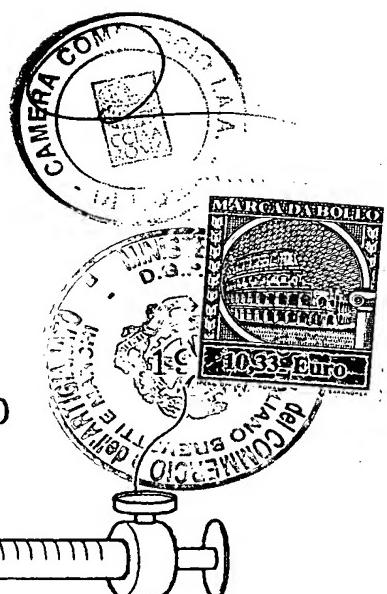


FIG. 2A



~~Avv. Antonio Michele CAPORALE~~

RM 2002 A 000596

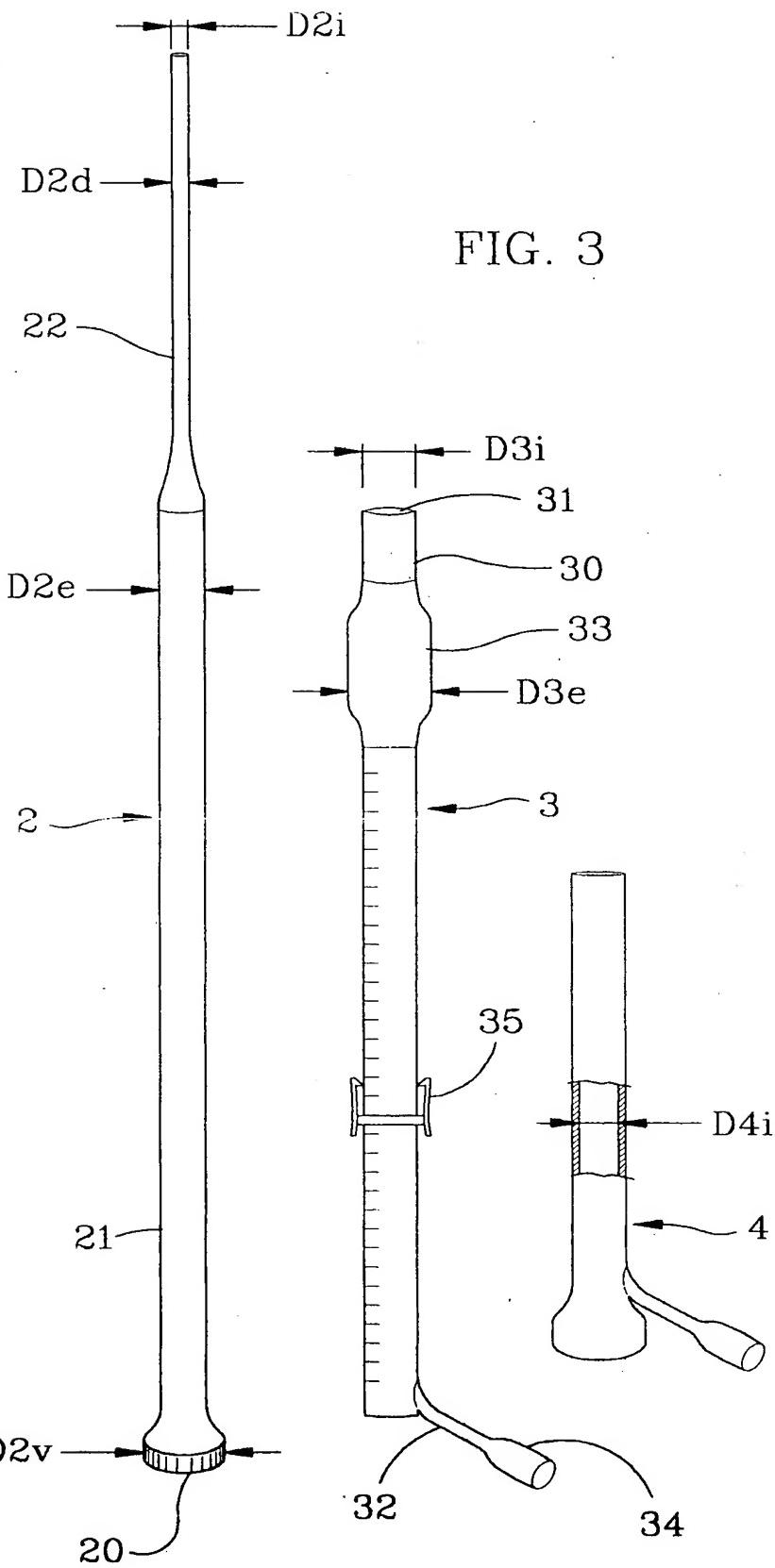
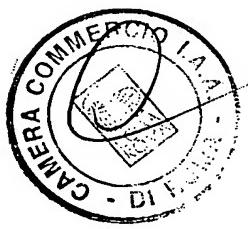


FIG. 4



AVV. Antonio Michele CAPORALE

RM 2002 A 000596

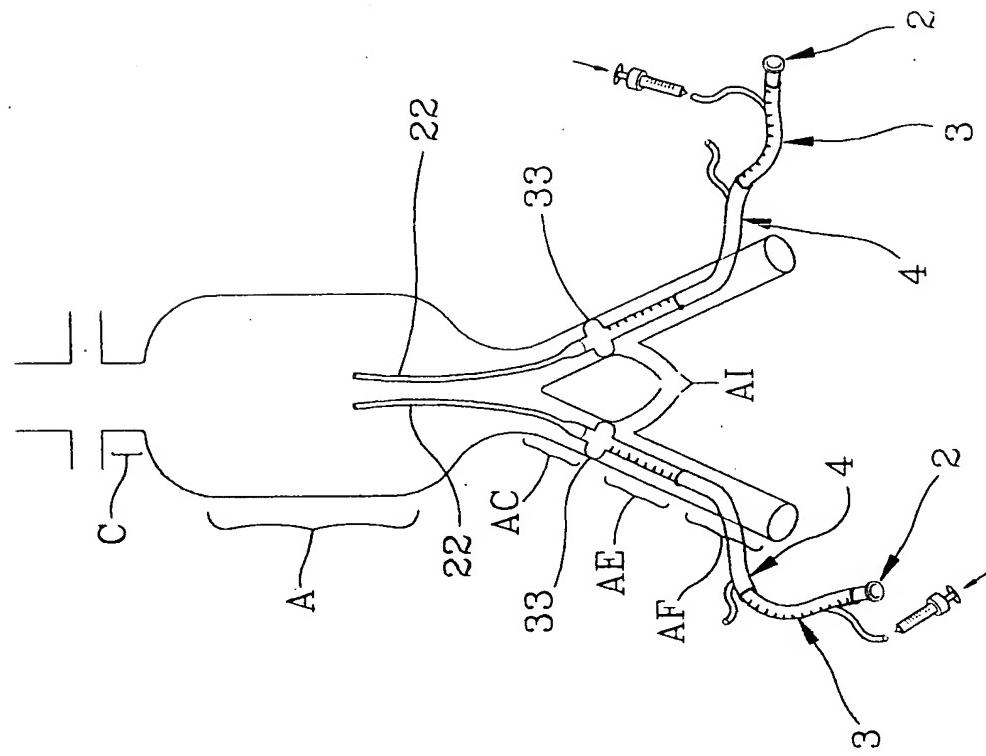


FIG. 5

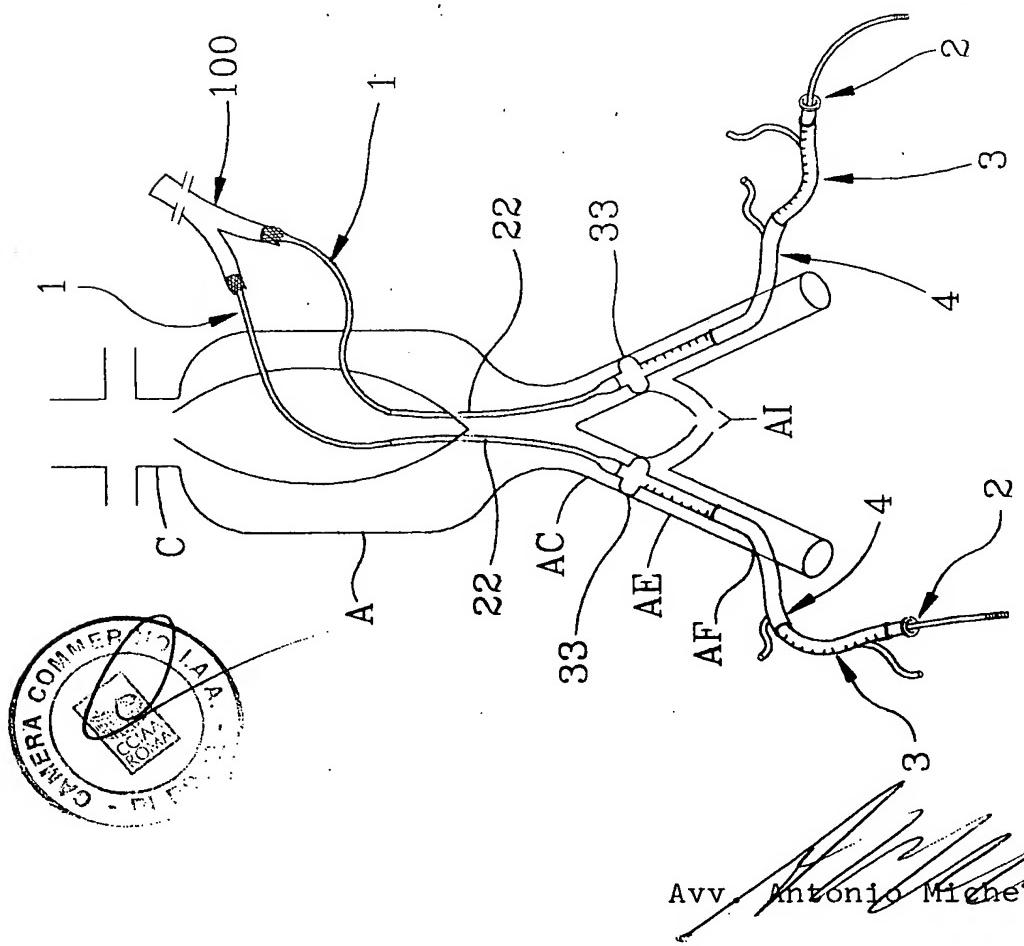


FIG. 6

RM 2002 A 000596

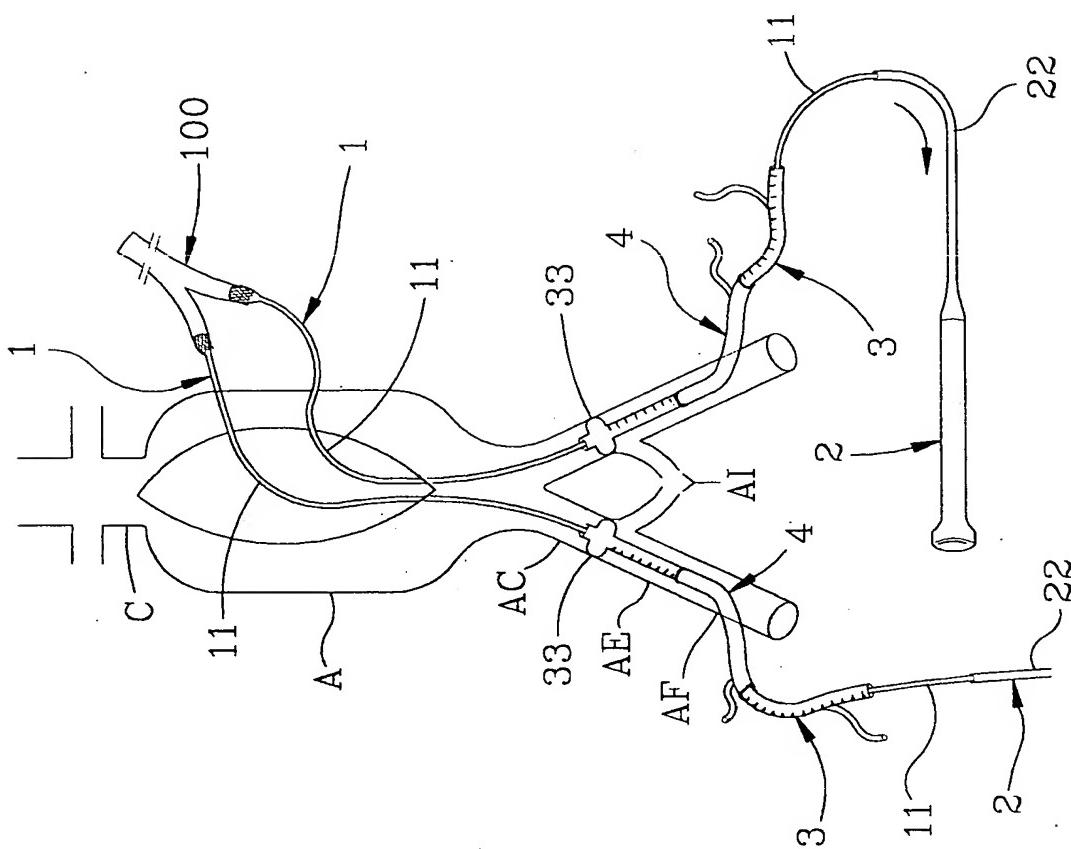


FIG. 7

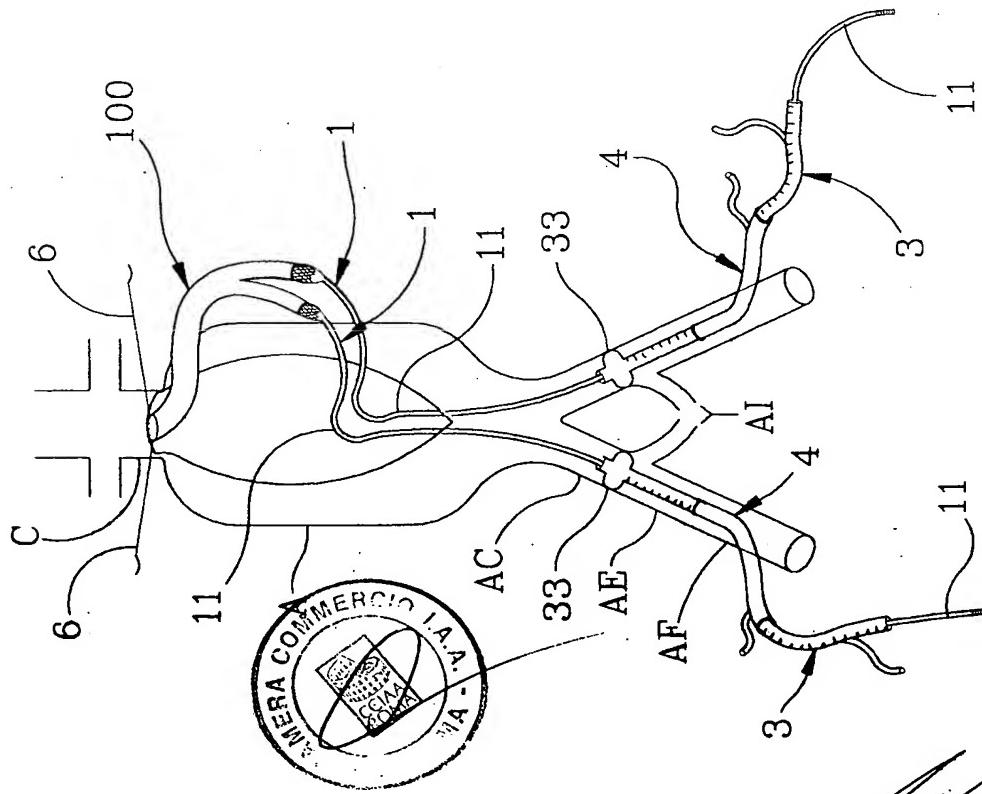


FIG. 8

Avv. Antonio Michele CAPORA

FIG. 11 A 000596

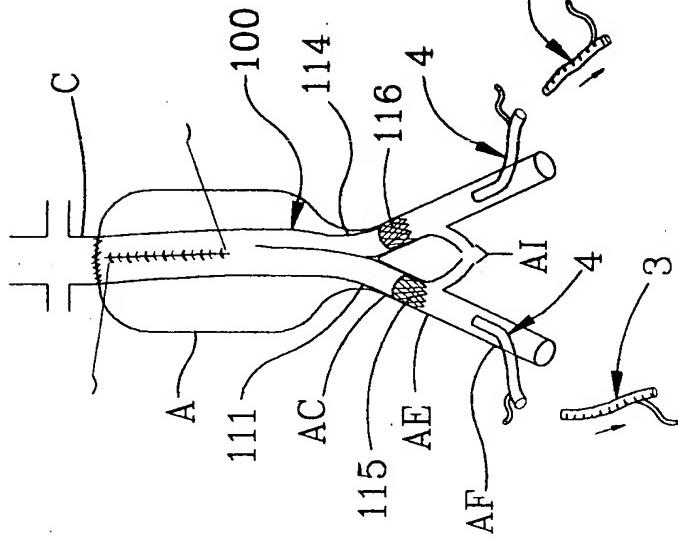


FIG. 11

FIG. 10

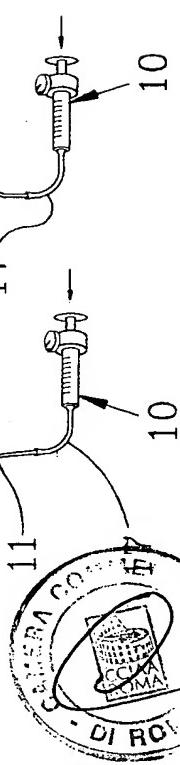
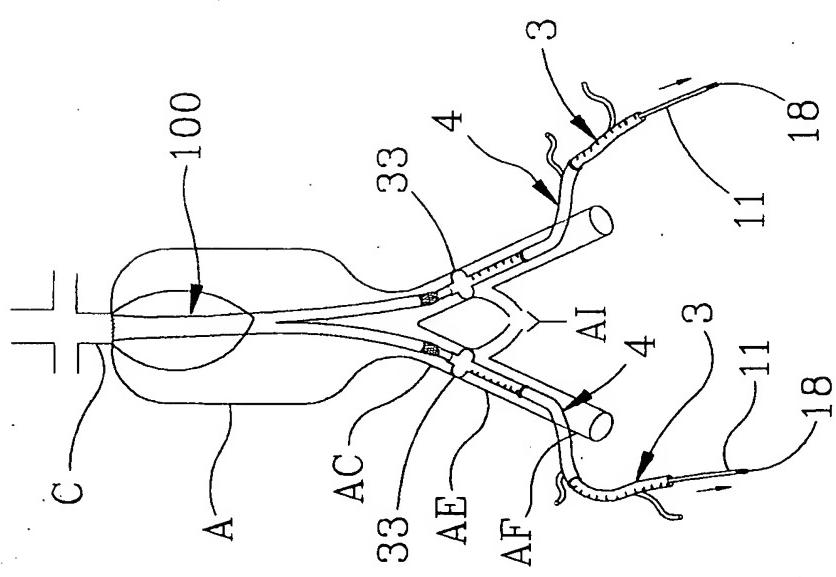


FIG. 9



Avv. ANTONIO Michele CAPORALE

